

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 196 25 102 A 1**

⑤1 Int. Cl. 8:  
**B 01 F 5/06**  
A 61 J 1/05

②1 Aktenzeichen: 196 25 102.8  
②2 Anmeldetag: 24. 6. 96  
④3 Offenlegungstag: 7. 8. 97

DE 196 25 102 A 1

⑥6 Innere Priorität:

196 03 493.0 31.01.96

⑦1 Anmelder:

Schuckmann, Alfred von, 47627 Kevelaer, DE

⑦4 Vertreter:

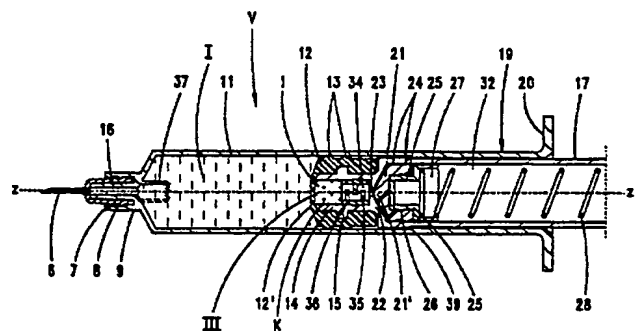
H. Rieder und Kollegen, 42329 Wuppertal

⑦2 Erfinder:

gleich Anmelder

⑤4 Vorrichtung zur Einmischung von Luftpartikeln in ein Echo-Kontrastmittel

⑤7 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung (V) zur Einmischung von Luftpartikeln in ein Echo-Kontrastmittel in Form einer Spritze dieser zugeordnetem Luftvolumen (1) und schlägt zur Erzielung einer handhabungsvorteilhaften, anwendungssicheren Lösung vor, daß das Luftvolumen (1) einem ersten Kolben (12) einer Zwei-Kolben-Spritze zugeordnet ist, deren zweiter Kolben (21) in einer zylinderförmig ausgebildeten Kolbenstange (17) des ersten Kolbens (12) liegt und gegen eine Überströmöffnung (23) federbelastet (Druckfeder 28) anliegt.



DE 196 25 102 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 08. 97 702 032/499

17/23

## Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Einmischung von Luftpartikeln in ein Echo-Kontrastmittel, in Form einer Spritze und dieser zugeordnetem Luftvolumen.

Auf eine Vorrichtung dieser Art nimmt die WO 92/11928 Bezug. Dort geschieht das Einmischen unter Verwendung zweier Spritzen. In einer ersten Spritze wird eine erste Komponente aufgezogen, der Inhalt in ein die zweite Komponente enthaltendes Vial überführt und dann das Gemisch wieder in diese Spritze übernommen. Nach dem Entlüften der Spritze erfolgt ein Andocken an die zweite Spritze, der eine Mischkammer vorgelegt ist. Die normalerweise kappenverschlossene Mischkammer enthält eine vorbestimmte Menge an Luft, welche durch das Andocken der beiden Spritzen eingeschlossen wird. Es erfolgt nun ein mehrmaliges Betätigen der Kolben der beiden Spritzen. Dies geschieht unter Eindrücken des Kolbens der ersten Spritze unter Ausweichen des Kolbens der zweiten Spritze usw., also in wechselseitiger Ausübung, bis die dosierte Luftmenge homogen und unter Bildung von Mikrobläschen eingearbeitet ist. Das so bereitete Mikrobläschen-Echo-Kontrastmittel ist hiernach einsatzbereit. Es wird dem gewählten Zielort zugeführt. Als Anwendungsfeld sei auf Ultraschalluntersuchungen verwiesen.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine gattungsgemäße Vorrichtung handhabungseinfacher und anwendungssicherer auszubilden.

Gelöst ist diese Aufgabe durch die in den Ansprüchen angegebene Erfindung.

Zufolge solcher Ausgestaltung ist eine gattungsgemäße Vorrichtung erhöhten Gebrauchswerts erzielt. Die Handhabung ist vereinfacht. Es bedarf keiner zweiten Spritze mehr. Auch entfällt das damit zusammenhängende koaxiale Andocken, was äußerst sorgfältig durchgeführt werden mußte. Das in der Mischkammer bereitgehaltene Luft-Volumen kann durch das notwendige Entfernen des dieses nach außen hin verschließenden Deckels mit der Atmosphäre in Berührung kommen. Auch das kann nun vermieden werden. Vielmehr bleibt die einzumischende Luft steril und in vorbestimmter Dichte. Hierzu wird baulich einfach so vorgegangen, daß das Luftvolumen einem ersten Kolben einer Zweikolben-Spritze zugeordnet ist, deren zweiter Kolben in der zylinderförmig ausgebildeten Kolbenstange des ersten Kolbens liegt und gegen eine Überströmöffnung federbelastet anliegt. Das Luftvolumen befindet sich bevorzugt im Inneren des ersten Kolbens. Eine solche Vorrichtung ist handlicher und auch in sich stabiler. Es liegt praktisch die gewohnte, d. h. sprizentypische Handhabung vor. Zudem entfällt die Überlänge solcher Vorrichtungen. Es besteht auch nicht mehr die Tendenz eines Trennens oder gar Durchknickens bzw. -brechens im deutlich wespentailenartig eingezogenen Bereich der vorbekannten Lösung. Dieser Engungsbereich ist nun in die Vorrichtung verlegt. Die Kolbenstange des ersten Kolbens zugleich als Zylinder für den zweiten Kolben auszubilden, bringt nicht nur die Nutzung eines ohnehin hubnotwendigen Längenbereichs für die weitere Funktion, sondern schafft auch eine in sich führungstabile Vorrichtung. Über die Überströmöffnung ist dieser Bereich strömungstechnisch an den geschaffenen Zylinder angeschlossen. Das Medium gelangt unter optimaler Mischwirkung von der einen auf die andere Seite des ersten Kolbens.

Dazu ist es weiter von Vorteil, daß der erste Kolben

mit einem Druckströmkanal ausgestattet ist. Hierüber liegt ergänzend der vermischende Zugang der Komponenten vor. Eine Ausgestaltung von sogar eigenständiger Bedeutung liegt sodann darin begründet, daß sich das vordere Ende des ersten Kolbens in Entleerungsstellung desselben an einer Schneideinrichtung des Spritzengehäuses zu einem Durchlaß bzw. fakultativ als Ventilklappe freischneidet. Hierüber erhält der erste Kolben eine Doppelfunktion, indem er einerseits eine durchtrennbare Scheidewand zum dahinterliegenden Luftvolumen bildet und andererseits bis zur Entleerungsstellung das Ausschieben der davor befindlichen flüssigen Komponente bewirkt. Eine ganz freigeschnittene Lochplatte könnte in einem Korb aufgenommen werden. Bezüglich der Schneideinrichtung kann es sich um ein integral angeformtes Ringmesser mit Lücke handeln, wobei die (nicht trennende) Lücke das Scharnier entstehen läßt. Überdies wird vorgeschlagen, daß der Zylinderraum der Druckfeder des zweiten Kolbens zum rückwärtigen Griffende hin Luftausgleichsöffnungen trägt. Dadurch läßt sich die Vorrichtung auch unter diesem Aspekt im Sinne des Mischens der Komponenten bzw. der Feinverteilung der Mikrobläschen nutzen. Weiter ist es ein Merkmal der Erfindung, daß die Druckfeder als die Kolbenstange in Ausfahrriechung belastende Rückholfeder wirkt. Soll der strömungstechnische Wechsel des Mediums unter Verzicht auf ein Freischneiden erreicht werden, wird dergestalt vorgegangen, daß sich in einem Kanal zwischen Luftvolumen und Stirnseite des ersten Kolbens ein durch Überdruck vor dem ersten Kolben aus der Dichtstellung entfernbarer Stopfen befindet. Hierdurch kann eine bestimmten Materialien nicht mit Sicherheit absprechbare Fraktionierung ganz ausgeschlossen werden. Vorteilhaft ist es weiter, daß der Überdruck durch Verschieben des ersten Kolbens gegen den am Austritt gesperrten Flüssigkeitsinhalt der Spritze erzielt ist. Der Sitz des Stopfens ist reibungsschlüssig derart gewählt, daß der beim lediglichen Ausschieben auftretende Widerstand nicht zum Entfernen des Stopfens führt. Es bedarf vielmehr eines wirksamen Verschlusmittels. Ein solches ist bspw. gekennzeichnet durch einen in eine Verschlusstellung bringbaren Hahn im Mündungskanal der Spritze respektive Vorrichtung. Die Fesselung des Stopfens in seiner Dichtstellung wird mit einfachen Mitteln dadurch realisiert, daß der Stopfen Widerlagerflächen überfährt und in einen umströmbaren Sitz in die Luftvolumenkammer tritt. Eine diesbezüglich baulich vorteilhafte, funktionssichere Lösung ergibt sich schließlich dadurch, daß die Widerlagerflächen von dachförmig stehenden, den Stopfen in Dichtstellung überfangenden elastischen Fingern gebildet sind. Überdies besteht ein vorteilhaftes Merkmal der Erfindung darin, daß der Stopfen pilzförmig gestaltet ist, die dachförmigen Finger auf dem gleichgeschrägten Rand des Pilzkopfes liegen und die Unterseite des Kopfrandes sich an einem den Kanal fortsetzenden Gegenhalter abstützt. Endlich wird noch vorgeschlagen, daß der Gegenhalter zwischen einem Stutzen und einer die Stirnseite bildenden Bodenwand des ersten Kolbens gefaßt ist.

Der Gegenstand der Erfindung ist nachstehend anhand zuvor zeichnerisch veranschaulichter Ausführungsbeispiele näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 die Vorrichtung gemäß erstem Ausführungsbeispiel in Grundstellung, die flüssige Komponente und das Luftvolumen enthaltend, sowie kappenverschlossen, und zwar in Seitenansicht und etwa natürlicher Größe,

Fig. 2 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung, mit

einer Kanüle versehen,

Fig. 3 einen Längsschnitt durch die Vorrichtung in der Phase gemäß Fig. 2, etwas vergrößert,

Fig. 4 die Vorrichtung im Zuge der Gebrauchszubereitung unter Einbringen der flüssigen Komponente in ein die zweite, pulverige Komponente enthaltendes Vial,

Fig. 5 eine Darstellung bei Abschluß dieses Einbringens, also ganz eingefahrener Kolbenstange,

Fig. 6 den Kopfbereich der Vorrichtung im Schnitt, die Freigabe des Luftvolumens veranschaulichend, weiter vergrößert,

Fig. 7 den Querschnitt der Schneideinrichtung alleine,

Fig. 8 das Aufziehen der Vorrichtung unter Übernahme des Inhalts des Vials in die Vorrichtung und unter beginnendem Einmischen der Luftmenge,

Fig. 9 die Vorrichtung, kappenverschlossen, in der eigentlichen Mischsituation, den abgestemmtten, federbelasteten, zweiten Kolben zeigend,

Fig. 10 die Vorrichtung gemäß zweitem Ausführungsbeispiel in Grundstellung, die flüssige Komponente und das Luftvolumen enthaltend, sowie hahn-/kappenverschlossen, und zwar in Seitenansicht und etwa natürlicher Größe,

Fig. 11 eine der Fig. 10 entsprechende Darstellung, mit einer Kanüle versehen,

Fig. 12 einen Längsschnitt durch die Vorrichtung in der Phase gemäß Fig. 2, etwas vergrößert,

Fig. 13 die Vorrichtung im Zuge der Gebrauchszubereitung unter Einbringen der flüssigen Komponente in ein die zweite, pulverige Komponente enthaltendes Vial,

Fig. 14 eine Darstellung bei Abschluß dieses Einbringens, also ganz eingefahrener Kolbenstange,

Fig. 15 den Kopfbereich der Vorrichtung im Schnitt, die Situation gemäß Fig. 14 verdeutlichend,

Fig. 16 das Aufziehen der Vorrichtung unter Übernahme des Inhalts des Vials in die Vorrichtung, und

Fig. 17 die Vorrichtung, hahnverschlossen, in der eigentlichen Mischsituation, den abgestemmtten, federbelasteten, zweiten Kolben zeigend sowie bei aus der Dichtstellung getretenem Stopfen.

Die dargestellte Vorrichtung V zur Einmischung von Luftpartikeln in ein Echo-Kontrastmittel ist als Spritze realisiert. Die enthält ein eingeschlossenes Luftvolumen 1.

Das Luftvolumen 1 wird zur Herstellung des injizierbaren Echo-Kontrastmittels mit zwei weiteren Komponenten in Feinverteilung zusammengebracht.

Eine erste, flüssige Komponente ist I bezeichnet. Diese Komponente I kann gleichfalls im Zuge der Grundausstattung der Vorrichtung V in der Spritze aufgenommen sein. Diese Bevorratung wird beim nachfolgend detailliert beschriebenen Ausführungsbeispiel der Vorzug gegeben.

Eine zweite, beispielsweise pulverförmige Komponente II befindet sich in einer externen Verpackung, einem sogenannten Vial 2. Es handelt sich um ein Fläschchen aus durchscheinendem bzw. durchsichtigen Material. Es kann kollabierbar sein. Dessen halsverengte Öffnung 3 ist mittels eines Stopfens 4 aus durchstechbarem Material verschlossen. Zur betriebsgerechten Fesselung des Stopfens 4 dient eine Bördekkappe 5, vorzugsweise aus Metallfolie. Der zentrale Durchstechbereich ist in bekannter Weise freilegbar.

Eine der Vorrichtung V im Kopfbereich zuordbare Kanüle 6 ermöglicht das Einbringen der ersten Komponente in das Vial 2 sowie die übliche Applikation des fertigen Echo-Kontrastmittels.

Die Kanüle 6 geht spritzenseitig in einen sogenannten

Lueranschluß 7 über, der in ein entsprechend gewindeartiges Gegenstück 8 eingreift, innen realisiert an einer äußeren Ringwand 9 im Kopfbereich der Vorrichtung V.

In Grundstellung der Vorrichtung V tritt an die Stelle der Kanüle 6 eine Verschlusskappe 10 (vergl. Fig. 1). Die dichtet den Zylinderraum 11 der Vorrichtung V von dort her nach außen hin ab. Auch die Verschlusskappe 10 weist passend zum Gegenstück 8 einen Lueranschluß 7 auf.

Bereitgehalten wird das Luftvolumen 1 im Inneren eines ersten Kolbens 12 der in Form einer Zwei-Kolben-Spritze realisierten Vorrichtung V.

Der erste Kolben 12 ist unter Erzielung einer rückwärtigen Abdichtung des Zylinderraumes 11 aus Gummi oder gummielastischem Material gefertigt. Er weist topfförmige Gestalt auf. Die Mantelfläche seiner Topfwandung trägt Ringwülste 13 als sogenannte Kolbenringe.

Der topfförmige Körper des Kolbens 12 sitzt auf einem relativ formfesteren, zentralen Stutzen 14 und ist daran über einen peripheren Ringbund 15 in Formschlußeingriff festgelegt.

Über die anfangs bzw. zunächst geschlossen belassene Bodenwand 12' des topfförmigen ersten Kolbens 12 läßt sich die erste Komponente I über einen zentralen Mündungskanal 16 im Kopfbereich der Vorrichtung V ausschieben. Die entsprechende Betätigungszugänglichkeit liegt vor über seine im Zylinderraum 11 axial geführte verlagerbare Kolbenstange 17. Letztere ragt aus dem Bodenbereich der Vorrichtung V frei vor und geht in ein in Einwärtsverlagerung anschlagbegrenzend wirkendes Griffende 18 in der Vorrichtung V über. Im Bodenbereich des Zylinderraums 11, genauer des Spritzengehäuses 19, befindet sich ein sprizentypischer Gegenhalt 20 der Zwei-Kolben-Spritze.

Der zweite Kolben der Vorrichtung V ist mit 21 bezeichnet. Er besteht gleichfalls aus Gummi oder gummielastischem Material und erstreckt sich im Rücken des ersten Kolbens 12. Der zweite Kolben 21 steht unter Federbelastung in Richtung des Kopfbereichs der Vorrichtung V. Sein Begrenzungsanschlag beruht auf einer schulterbildenden Querschnittsdifferenz zwischen Stutzen 14 und Kolbenstange 17. Letztere sind einstückig. Die entsprechende anschlagformende Schulter trägt das Bezugszeichen 22 (siehe Fig. 6). Sie ist schwach trichterförmig ausgeführt und endet vor einer Überströmöffnung 23. Die liegt in der mündungskanalseitigen Trichterspitze. Die Bodenwand 21' des auch hier topfförmig gestalteten zweiten Kolbens 21 weist eine konturentsprechende Gestalt auf, ist also schwach kegelförmig gestaltet. Das ergibt eine ausgewogene, verkipplungsfreie Beaufschlagung des zweiten Kolbens 21.

Auch der zweite Kolben 21 trägt an seiner Mantelwand Ringwülste 24. Er ist im übrigen auf einen ihn aussteifenden Vorsprung 25 aufgesteckt, axial gesichert über einen mantelwandseitigen Ringbund 26, entsprechend einen Formschluß verkörpernd.

Der Vorsprung 25 setzt sich in Richtung des Griffendes 18 in einen verbreiterten Ringwandraum 27 fort. Der öffnet griffendseitig und dient als Widerlager für die dortigen Endwindung einer den zweiten Kolben 21 belastenden Druckfeder 28. Es handelt sich um eine Schraubengangsdruckfeder, deren andere Endwindung sich am Griffende 18 abstützt. Gebildet ist das Griffende 18 von der Decke 29 einer Schraubkappe 30. Widerlagerbildend ist hier die Innenseite der Decke 29, welche sich im übrigen noch in einen Rohrabchnitt 31 fortsetzt,

welcher ein gut Stück in den von der Kolbenstange 17 gebildeten Zylinderraum 32 für den zweiten Kolben 21 hineinragt und die Druckfeder 28 radial abgestützt faßt. Der Gewindeangriff der Schraubkappe 30 findet auf der Mantelwand der diesen zweiten Zylinderraum 32 schaffenden Kolbenstange 17 statt.

Der griffseitige Bereich des zweiten Zylinderraumes 32 fungiert insoweit auch als Federkammer. Rohrschnitt 31 und die den Raum 27 peripher begrenzende Ringwand sind querschnittsgleich gestaltet. Sie fluchten zueinander. Sie erstrecken sich zudem in geringem Spiel vor der Innenwandung des zweiten Zylinderraumes 32. Das sichert leichtgängige Führung. Bei eingefahrener Kolbenstange 17 können sie, wie aus Fig. 9 ersichtlich, in axialem Abstand voneinander enden. Der entsprechende axiale Freistand ist mit x bezeichnet. Eine praktisch "schwimmende" Halterung und Verlagerbarkeit des zweiten Kolbens 21 ergibt sich dadurch, daß der Zylinderraum 32, welcher die Druckfeder 28 aufnimmt, zum rückwärtigen Griffende 18 hin in der Decke 29 Luftausgleichsöffnungen 33 hat. Die werden durch sie außenseitig überragende, radial orientierte Abstandsleisten 34 funktionsfähig gehalten. Der Daumen der Betätigungshand vermag so nicht die Außenseite der Decke 29 der Schraubkappe 30 lochschießend zu besetzen. Vielmehr findet dort ein störungsfreies "Ein- und Ausatmen" beim Hin- und Herschieben der Kolbenstange 17 statt. Das kann bei Abwesenheit einer Druckfeder 28 so gehandhabt werden. Zum besseren Greifhalt krägt die Decke 29 peripher leicht über die Topfwand der Schraubkappe 30 über.

Um die Mischfunktion, also das Überwechseln der ersten Komponente I in den Zylinderraum 32 sowie den Gegenlauf zu ermöglichen, ist der erste Kolben 12 axial durchströmbar. Dazu schließt an die bereits erwähnte Überströmöffnung 23 koaxial mündungskanalseitig ein Durchströmkanal 34 an. Der entsprechend koaxiale Kanal-Fortsatz ergibt sich aus den Schnittdarstellungen der Zeichnung. Er ist — als Engung realisiert — deutlich querschnittskleiner als der lichte Durchmesser des ersten Zylinderraumes 11 und auch des zweiten 32 beträgt. Die röhrenartige Kanalwandung wird durch die des Stutzens 14 erreicht, welcher zusammen mit der Bodenwand 12' des ersten Kolbens 12 die Luftmenge bzw. das Luftvolumen 1 einschließt.

Der Durchströmkanal 34 bildet eine Verwirbelungszone zwecks intensiver Einmischung der die dritte Komponente III bildenden Luftmenge 1 in die anderen Komponenten I, II. Dort findet eine intensive Verwirbelung der Flüssigkeit statt durch die über die Kolbenstange 17 durchgeführte Bewegung in Richtung des Pfeiles y (vergleiche Fig. 9) und die Gegenbewegung des ersten Kolbens 12, also entgegen der genannten Pfeilrichtung.

Zur Sicherstellung der erstrebten Erzeugung und Feinverteilung von Mikrobläschen gehen von der Innenseite des Durchströmkanals 34 einwärts gerichtete Schikanen 35 aus. Diese verstellen den direkten Weg zur lochblendenartigen, zentralen Überströmöffnung 23. Wie den Zeichnungen entnehmbar, überlappen die Schikanen 35 einander. Ihre gegenläufige, senkrecht zur Längsmittelachse z-z gehende Ausrichtung ist deutlich dargestellt. Sie sind axial beabstandet und können statt integraler Anordnung am Stutzen 14 auch in einem Einsatzstück 36 realisiert sein. Dieses ist selbst röhrenförmig und weist die entsprechenden Schikanen von der Innenseite seiner Rohrwandung ausgehend auf. Mantelwandseitig befinden sich Mittel zur axialen Sicherung des Einsatzstückes 36 im Durchströmkanal 34. Zufolge

der entsprechenden wechselseitigen Umlenkung über die Längsmittelachse z-z der im wesentlichen rotationssymmetrisch aufgebauten Vorrichtung V gehenden Vorstände, fällt die Verwirbelung sogar hochgradig fein aus.

Zur Freigabe des eingeschlossenen Luftvolumens 1 bzw. der Luftmenge und damit erst im Falle des Einsatzes stattfindenden Berührung mit der flüssigen ersten Komponente I etc., dient eine sinnvolle Öffnungsvorrichtung in Form einer Schneideinrichtung 37. Die ist ebenfalls im Inneren der Vorrichtung V untergebracht, liegt also selbst geschützt und schützend gegenüber Verletzungen. Dazu ist so vorgegangen, daß sich das vordere Ende, also die Bodenwand 12', des ersten Kolbens 12 erst in bzw. kurz vor der Entleerungsstellung (Fig. 6) desselben an der Schneideinrichtung 37 des Spritzengehäuses 18 zu einem Durchlaß D beispielsweise in Form einer Ventilklappe 12' freischneidet. Sie kann sich klemmend in Öffnungsstellung festhalten oder bewegt sich wie eine Pendeltür, wenn eine Ventilfunktion nicht gewollt ist.

Die Schneideinrichtung 37 besteht aus einer ringförmigen, axial nicht vollständig geschlossenen ringklingenartigen Wand. So wird über das derart geschaffene Schneidmesser nur ein Lappen ausgeschnitten, welcher, zufolge der nicht durchtrennten Zone, ein Scharnier 38 zur umgebenden Bodenwand 12' als Materialbrücke beläßt. Realisiert ist eine Art Filmscharnier.

Zur Erhöhung der Schneidfähigkeit ist das in Richtung des ersten Zylinderraumes 11 freistehende Stirnende stirnrandseitig recht spitzwinklig geschärft. Die entsprechend spitzwinklige Messerform geht besonders deutlich gleichfalls aus Fig. 6 hervor. Schneidfördernd kann ferner die dargestellte Zackung des Stirnrandes sein, so daß eine Reihe einzelner Lanzetten vorliegt, welche die gummielastische, freigespannte Partie gut durchdringen. Die freizustanzende Partie ist durch das freie Stirnende des Stutzens 14 trommelfellartig randgestützt. Dieses Stirnende bildet so einen wirksamen Gegenhalt für den "Locher" unter Nutzung des relativ steiferen, praktisch stützkernartig wirkenden Stutzens 14. Das oben erläuterte Einsatzstück 36 ist genügend weit beabstandet zum freien Stirnrand des Stutzens 14 in den Durchströmkanal 34 eingesenkt, so daß seine (36) Lage nicht beeinträchtigt wird.

In den dargestellten Figuren ist zeichnerisch nicht durchweg auf die den physikalischen Bedingungen entsprechende Ausrichtung bzw. Kipplage geachtet.

Die Funktion der Vorrichtung gemäß erstem Ausführungsbeispiel ist, kurz zusammengefaßt, wie folgt: Die in der Vorrichtung V enthaltene flüssige erste Komponente I wird via Kanüle 6 in das Vial 2 eingeführt. So wird die zweite, pulverförmige Komponente II erreicht. Das entsprechende Ausbringen der ersten, flüssigen Komponente I geschieht unter der Wirkung des als Druckboden dienenden ersten Kolbens 12. In Entleerungsstellung dieses Kolbens 12 liegt die Freigabe des im Kolbenkopf eingekapselt gehaltenen Luftvolumens 1 vor. Die Kolbenstange 17 wird zurückgefahren unter Übernahme der Komponenten I/II in den ersten Zylinderraum 11 und anteilig in den Durchströmkanal 34. Es liegt im wesentlichen die Situation gemäß Fig. 8 vor. Nun wird die Kanüle 6 entfernt und die Verschlusskappe 10 der Vorrichtung V zugeordnet. Hiernach bedarf es lediglich noch der Ausführung hin- und hergehender Bewegungen der Kolbenstange 17, wobei nun der geöffnete erste Kolben 12 als Mischwerkzeug fungiert. Das von der einen auf die andere Seite dieses ersten Kolbens 12 wechselnde Echo-Kontrastmittel wird so rasch ge-

brauchsfertig, d. h. es entsteht eine stabile Mikroblassen-Suspension in der erstrebten Darreichungsform. Der zweite Kolben 21 dichtet die intermittierend auch hinter den ersten Kolben 12 wechselnde Flüssigkeit nach außen hin ab. Der zweite Kolben wirkt insoweit wie ein "schwimmend" gelagerter, abgefederter Dichtstopfen, der von der ebbe- und flutartig kommenden und gehenden Füllstandssäule abgestemmt in abgefederter Anlage daran verbleibt. Die Wirkkraft der Druckfeder 28 ist überdies so, daß sie als Rückstellkraft an der Kolbenstange 17 auftritt. Sie (28) zieht diese automatisch nach Wegfall der Druckkraft in Richtung des Pfeiles y wieder in die anschlagbegrenzte Ausfahrstellung gemäß Fig. 8 und wirkt so als Rückholfeder, die die Handhabung der Vorrichtung V noch mehr erleichtert. Die Abstützbasis bildet dabei die Füllstandssäule bzw. der sich darauf abstützende zweite Kolben 21.

Ein Austritt des Kolbenschaftes 17 aus dem ihn führenden Zylinderraum 11 wird durch einen ringschulterartigen Anschlag 39 zwischen beiden Bauteilen sichergestellt. Diese Stelle kann zur Montage und gegebenenfalls Demontage willensbetont überwunden werden.

Die Vorrichtung gemäß zweitem Ausführungsbeispiel (ab Fig. 10) ist prinzipiell gleichen Aufbaus. Die Bezugswerte sind, zum Teil ohne textliche Wiederholung, sinngemäß angewandt. Der Hauptunterschied gegenüber dem vorbeschriebenen Ausführungsbeispiel besteht darin, daß das Durchströmen des ersten Kolbens 12 statt durch Freischnitt seiner Bodenwand 12' nunmehr durch Freigeben eines Stopfens 40 geschieht. Letzterer sitzt in einem zentralen Kanal 41 des ersten Kolbens 12. Der bildet den sonst von der Bodenwand 12' des ersten Kolbens bewirkten kanülenseitigen Abschluß des Luftvolumens 1. Der Reibungssitz des Stopfens 40 ist so gewählt bzw. eingerichtet, daß die in der Vorrichtung V befindliche erste, flüssige Komponente I bei Ausschleiben in das Vial 2 druckmäßig nicht in der Lage ist, den entsprechenden Sitz zu beeinträchtigen bzw. aufzuheben. Es kommt so zu der erstrebten Vereinigung der flüssigen, ersten Komponente I mit der zweiten, bspw. pulverförmigen Komponente II im Vial 2. Ist die entsprechende Übernahme in das Innere der Vorrichtung V hinein geschehen, so wird der zentrale Mündungskanal 16 verschlossen. Das kann auch hier unter Verwendung der in Fig. 10 dargestellten Verschlusskappe 10 geschehen. Das entsprechende Absperren führt dazu, daß zwischen der stopfenverschlossenen, kanülenseitigen Stirnseite 12''' des ersten Kolbens 12 und der mündungskanalseitigen Sperrstelle im Zylinderraum 11 ein so großer Überdruck entsteht, daß der Stopfen 40 kolbenstangenseitig ausweicht und den Kanal 41 durchströmbarm macht.

Der so wirkende, durch das Verschieben des Kolbens 12 gegen den am Austritt gesperrten Flüssigkeitsinhalt der Spritze führt praktisch zu einem schlagartigen Überwinden der festgelegten Ansprechschwelle.

Die druckbeaufschlagte äußere Querschnittsfläche 42 des Stopfens 40 hat einen Durchmesser von etwa einem Fünftel des Durchmessers des Kolbens 12. Der aus seiner Dichtstellung entfernbare Stopfen 40 überfährt bzw. besser gesagt unterfährt Widerlagerflächen 43'. Letztere sind an frei stehenden, radial auswärts längs abstützten Fingern 43 realisiert. Besagte Finger 43 sind elastisch bzw. flexibel. Ihre dachförmig stehenden Widerlagerflächen 43' übergreifen das der besagten Querschnittsfläche 42 abgewandte andere Ende des Stopfens 40. Die rotationssymmetrische Schrägstellung der Finger 43 liegt bei ca. 30 Grad. Die Verlängerungslinien der

Widerlagerflächen 43' schneiden sich in der Längsmittellachse z-z der Vorrichtung V.

Der übergriffene Bereich des Stopfens 40 weist eine durch Fasung gebildete entsprechende Schrägung auf. Der übergriffene Bereich des Stopfens 40 weist einen etwas größeren Durchmesser auf als der steckaktive Part des so insgesamt pilzförmig gestalteten Stopfens 40. Der überfaßte Rand des Pilskopfes des Stopfens 40 ist mit 44 bezeichnet.

Die einzelnen widerhakenartig gestalteten und so der Wirkung einer Reuse vergleichbaren Finger 43 gehen von längsgerichteten Stegen 45 aus. Letztere wurzeln in einem hülsenförmigen Stopfenhalter 46. Der sitzt im zentralen Stutzen 14 des Kolbens 12, der auch hier einen Ringbund 15 zum Formschlußeingriff des gummielastischen Kolbens 12 aufweist. Allerdings ist der topfförmig gestaltete Kolben 12 in seinem Randbereich durch einen zusätzlichen Bund 47 kolbenstangenseitig abgestützt.

Der Stopfenhalter 46 findet sein Einsteckwiderlager am Einsatzstück 36 im Strömungskanal 34.

Während die Widerlagerflächen 43' so für den Pilskopf eine Art Einlagetrichter formen, ist der eigentliche Stopfensitz durch einen Gegenhalter 48 gebildet. Wie Fig. 15 besonders deutlich entnehmbar, ist der Gegenhalter 48 zwischen dem Stutzen 14 und der die erwähnte Stirnseite 12''' bzw. Bodenwand 12' des topfförmigen Kolbens 12 formenden Partie gefaßt und durch peripheren Formschlußumgriff des Ringbundes 15 lagegesichert.

Unterstützt ist die entsprechende Lagersicherung und auch Zentrierung dadurch, daß sich der ringscheibenförmige Gegenhalter 48 noch mit einem kurzen Buchsenabschnitt 49 in das Innere des Stutzens 14 hinein erstreckt, und zwar bis kurz vor die Scheitelpunkte der hakenförmigen Finger 43 sich erstreckend. Die nach auswärts gerichtete Federfähigkeit der stützaktiven Partien der Finger 43 ist daher nicht beeinträchtigt.

Aus seinem dichtschießenden Stopfensitz gedrängt, gelangt der Stopfen 40 in medien-umströmbarem Sitz in die das Luftvolumen 1 enthaltende Kammer K. Der Durchmesser des Pilskopfes ist dazu deutlich kleiner als der lichte Querschnitt des hülsenförmigen Sockels des Stopfenhalters 46.

Die Unterseite des Kopfrandes des Pilskopfes stützt sich an der freien Stirnfläche des Buchsenabschnitts 49 des Gegenhalters 48 ab, welche den Abschnitt des Kanals 41 formt, in dem der Stopfen 40 seinen Sitz hat. Nach außen hin, d. h. kanülenseitig, geht besagter Kanal 41 in den in der Bodenwand 12' des Kolbens 12 realisierten Durchlaß D über, hier realisiert als Loch.

Gemäß zweitem Ausführungsbeispiel kann statt der Zuordnung einer Kappe 10 der Mündungskanal 16 mittels eines Hahns 50 gesperrt werden. Es handelt sich um einen Wegehahn. Dessen Küken heißt 51 und ist in den Kopf der Vorrichtung V eingebaut. Über einen Axstummel nach außen gehend weist der Hahn 50 eine Betätigungshandhabe auf (nicht dargestellt).

Ein baulicher Unterschied besteht auch hinsichtlich des hier ebenfalls von einem Vorsprung 25 gebildeten Widerlagers für die Druckfeder 28. Der Ringwandraum 27 ist dort allerdings nicht so groß bemessen, daß die Druckfeder 28 noch hinein paßt; vielmehr geht der den Ringwandraum 27 umschreibende Vorsprung nun in das Innere der Druckfeder 28. Gleichwohl ist jedoch auch auf die Einhaltung des mit x bezeichneten axialen Freiandes geachtet.

Die Funktion dieser Vorrichtung V ist, kurz zusammen-

mengefaßt, wie folgt: Die erste Komponente I wird über die Kanüle 6 in das Vial 2 eingebracht. Angereichert mit der dortigen pulverförmigen, zweiten Komponente erfolgt das Einziehen in den Zylinderraum 11. Beim Einbringen der flüssigen Substanz in das Vial 2 kommt es über die dünnwandige Decke des Gummistopfens 4 zu einem Verdrängen des Luftanteils im Vial. Unter Einsaugen kollabiert dieses Behältnis. In zurückgefahrter Kolbenstange 17 wird der Mündungskanal 16 nun verschlossen, bspw. über den Hahn 50. Durch Verlagern der Kolbenstange 17 in Richtung des Pfeiles y gerät die eingeschlossene Substanz (Komponente I/II) unter Überdruck. Der Stopfen 40 wird aus seiner Dichtstellung entfernt. Der Weg zur dritten Komponente III, dem Luftvolumen 1, ist frei. Die widerhakenartige Wirkung der Finger 43 unterbindet es, daß der Stopfen 40 wieder in eine sperraktive Situation tritt bzw. vor den ersten Kolben 12 gerät. Er wird vielmehr von den freien Fingerenden reusenartig wirkend wie in einem Korb zurückgehalten. Die Fassung sowohl des Pilskopfes als auch die der Querschnittsfläche 42 vermeiden großflächige Anlagen. So können auch die Schikanen 35 nicht abgedeckt werden in dem Maße, daß kein Umströmen mehr möglich wäre. Vielmehr hat der eingeschlossene, im Wirbelstrom flatternde oder taumelnde Stopfen sogar noch eine Mischwirkkomponente, so daß es auch hier zu einer stabilen Mikrobläschen-Suspension kommt.

Der Übertritt über die Überströmöffnung 23 und das abgefederte Ausweichen des zweiten Kolbens 21 bedarf hier nicht weitergehender Erläuterung, da oben in der Funktionsbeschreibung zum ersten Ausführungsbeispiel detailliert dargelegt.

Alle offenbarten Merkmale sind erfindungswesentlich. In die Offenbarung der Anmeldung wird hiermit auch der Offenbarungsinhalt der zugehörigen/beigefügten Prioritätsunterlagen (Abschrift der Voranmeldung) vollinhaltlich mit einbezogen, auch zu dem Zweck, Merkmale dieser Unterlagen in Ansprüche vorliegender Anmeldung mit aufzunehmen.

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung (V) zur Einmischung von Luftpartikeln in ein Echo-Kontrastmittel, in Form einer Spritze und dieser zugeordnetem Luftvolumen (1), dadurch gekennzeichnet, daß das Luftvolumen (1) einem ersten Kolben (12) einer Zwei-Kolben-Spritze zugeordnet ist, deren zweiter Kolben (21) in der zylinderförmig ausgebildeten Kolbenstange (17) des ersten Kolbens (12) liegt und gegen eine Überströmöffnung (23) federbelastet (Druckfeder 28) anliegt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß das Luftvolumen (1) im Inneren des ersten Kolbens (12) sitzt.
3. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Kolben (12) mit einem Durchströmkanal (34) ausgestattet ist.
4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß sich das vordere Ende des ersten Kolbens (12) in Entleerungsstellung (Fig. 6) desselben an einer Schneideinrichtung (37) des Spritzengehäuses (19) zu einer Ventilklappe (12'') als Durchlaß (D) freischneidet.
5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vor-

hergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Zylinderraum (32) der Druckfeder (28) des zweiten Kolbens (21) zum rückwärtigen Griffende (18) hin Luftausgleichsöffnungen (33) trägt.

6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckfeder (28) als die Kolbenstange (17) in Ausfahrtrichtung belastende Rückholfeder wirkt.

7. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß sich in einem Kanal (41) zwischen Luftvolumen (1) und einer Stirnseite (12''') des ersten Kolbens (12) ein durch Überdruck vor dem ersten Kolben (12) aus der Dichtstellung entfernbare Stopfen (40) befindet.

8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Überdruck durch Verschieben des ersten Kolbens (12) gegen den am Austritt gesperrten Flüssigkeitsinhalt der Spritze erzielt ist.

9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, gekennzeichnet durch einen in eine Verschlussstellung bringbaren Hahn (50) im Mündungskanal (16).

10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (40) Widerhakenflächen (43') überfährt und in einen umströmbaren Sitz in die Luftvolumen-Kammer (K) tritt.

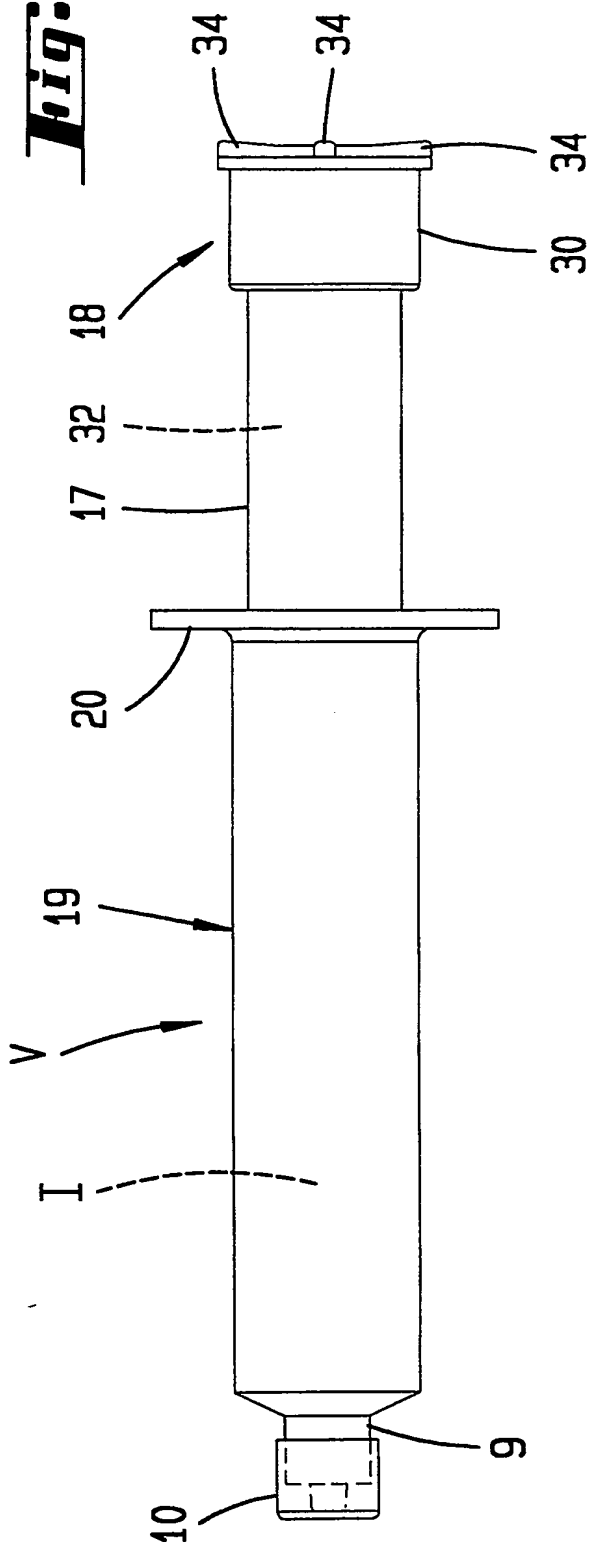
11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Widerlagerflächen (43') von dachförmig stehenden, den Stopfen (40) in Dichtstellung überfangenden, elastischen Fingern (43) gebildet sind.

12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (40) pilsförmiger Gestalt ist, die dachförmigen Finger (43) auf dem gleichgeschrägten Rand (44) des Pilskopfes liegen und die Unterseite des Kopfrandes sich an einem den Durchlaß (D) fortsetzenden Kanal (41) des Gegenhalters abstützt.

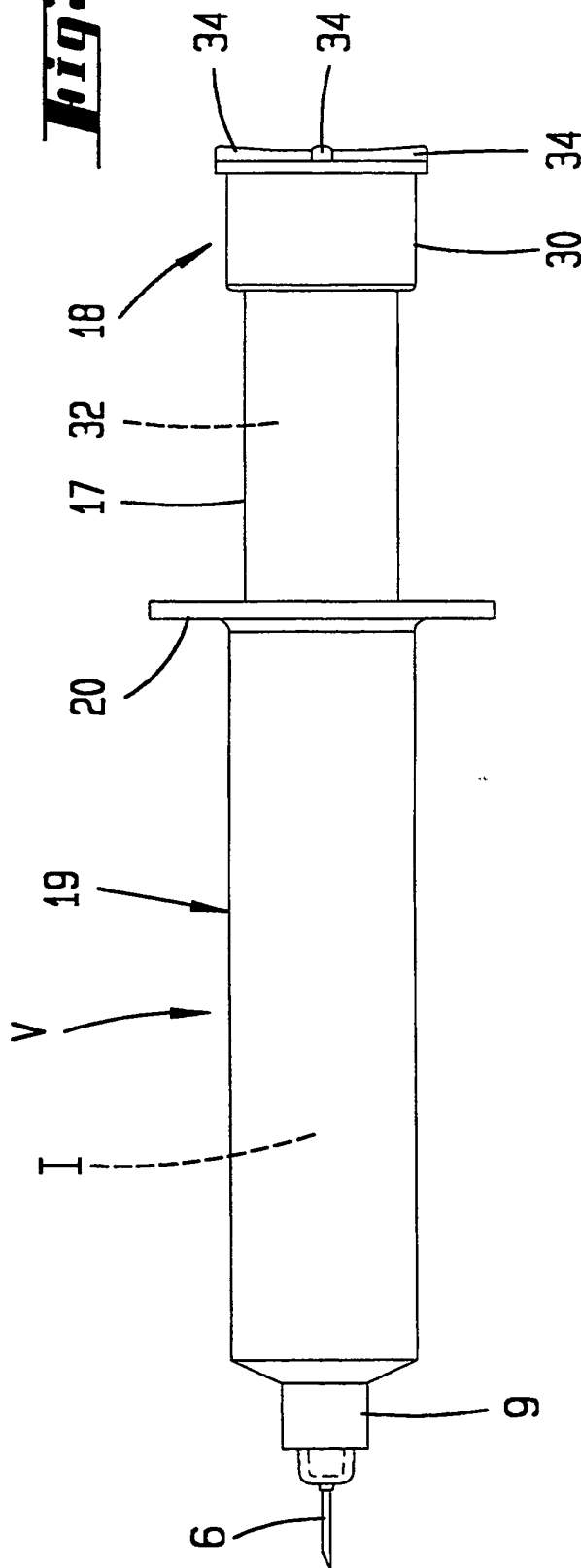
13. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Gegenhalter (48) zwischen einem Stutzen (14) und der die Stirnseite (12''') bildenden Bodenwand (12') des ersten Kolbens (12) gefaßt ist.

Hierzu 10 Seite(n) Zeichnungen

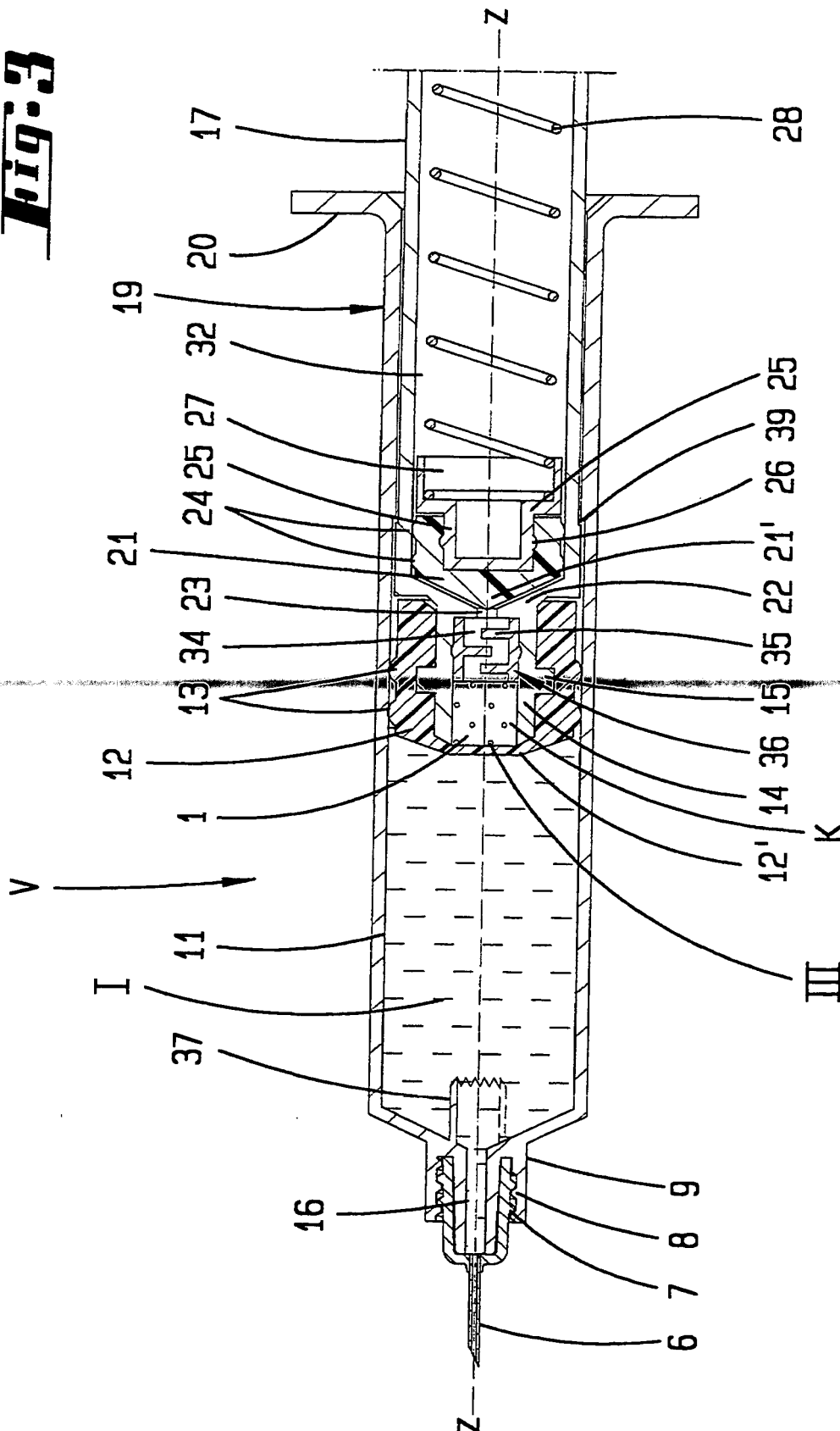
**Fig. 1**



**Fig. 2**

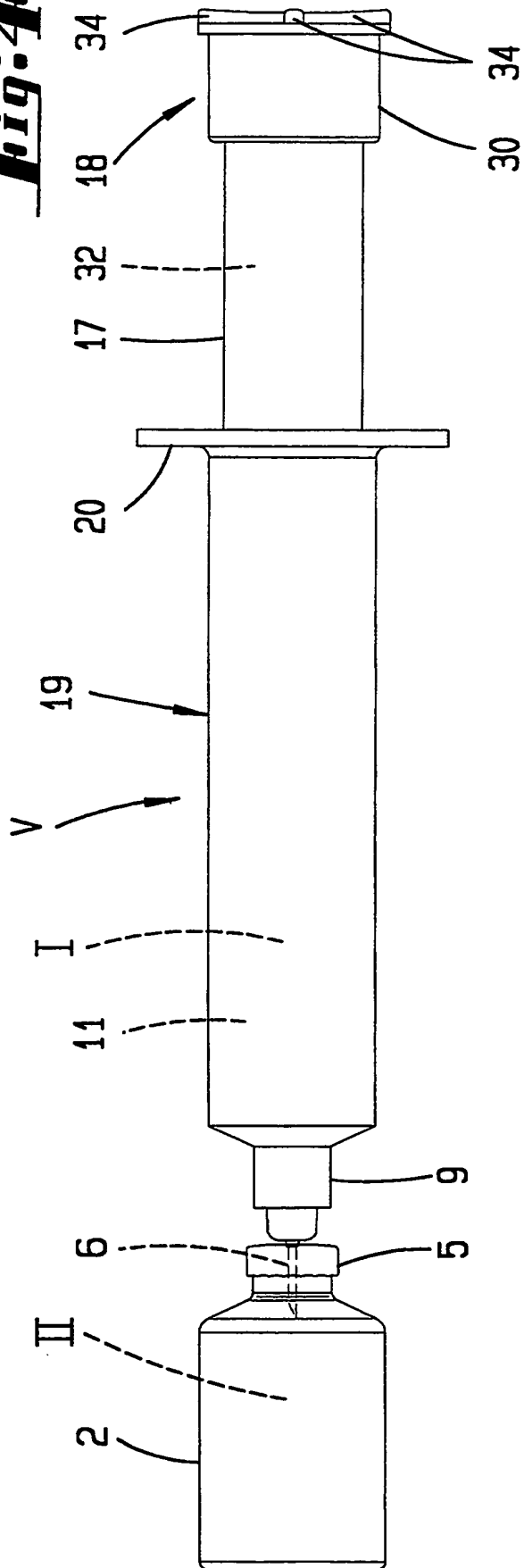


**Fig. 3**

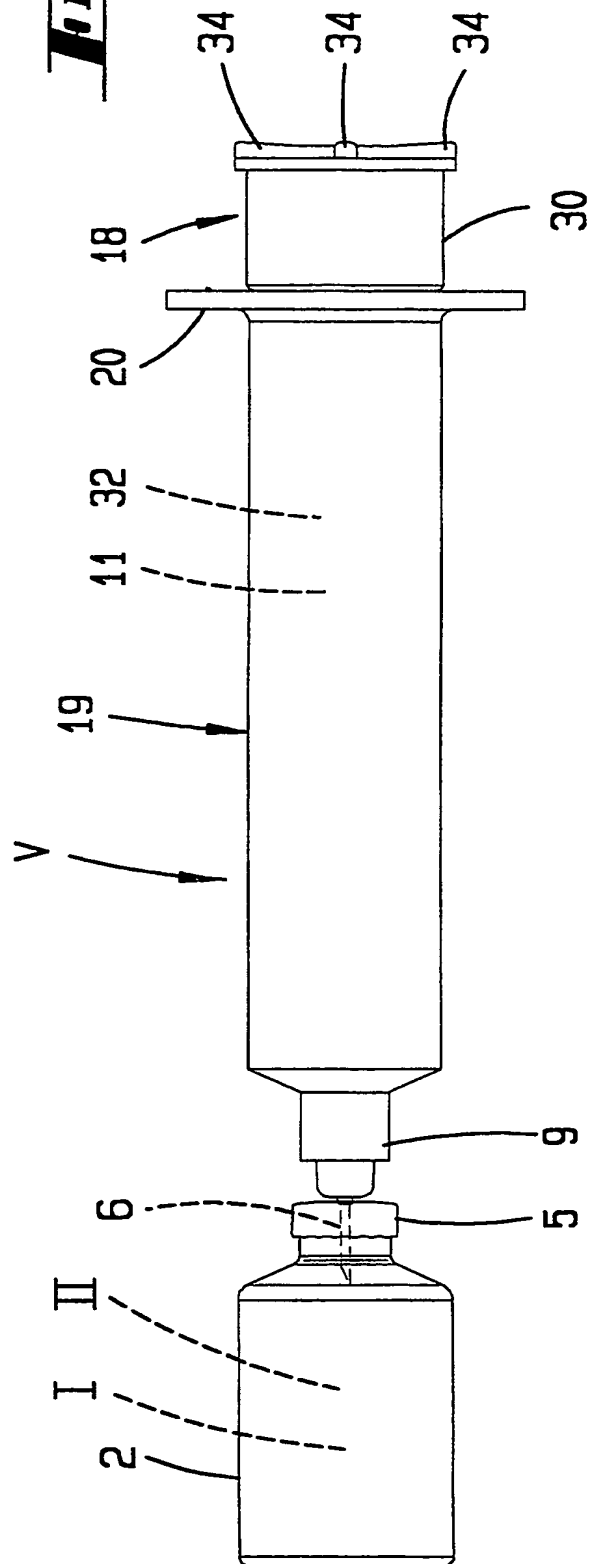


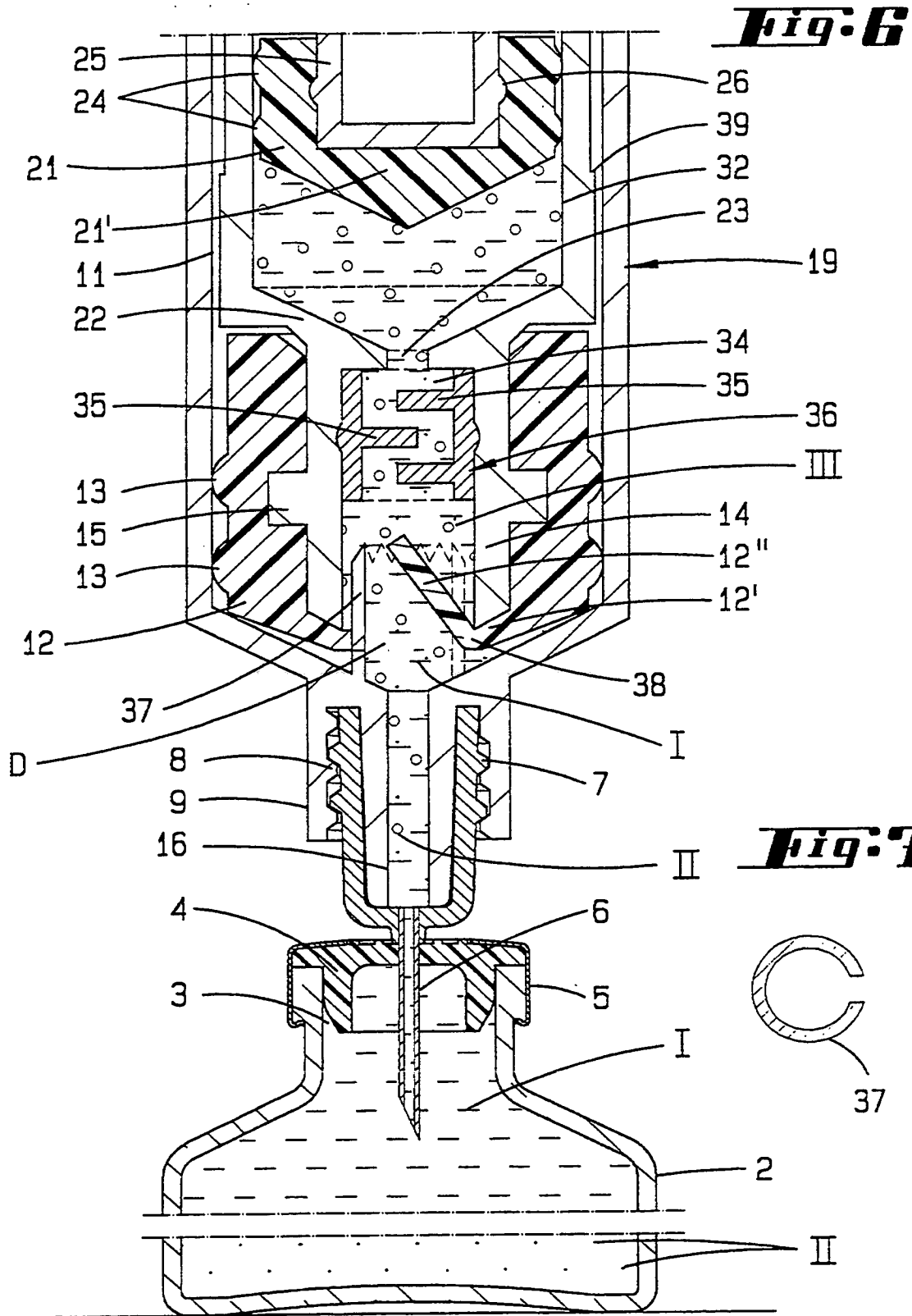


**Fig. 4**

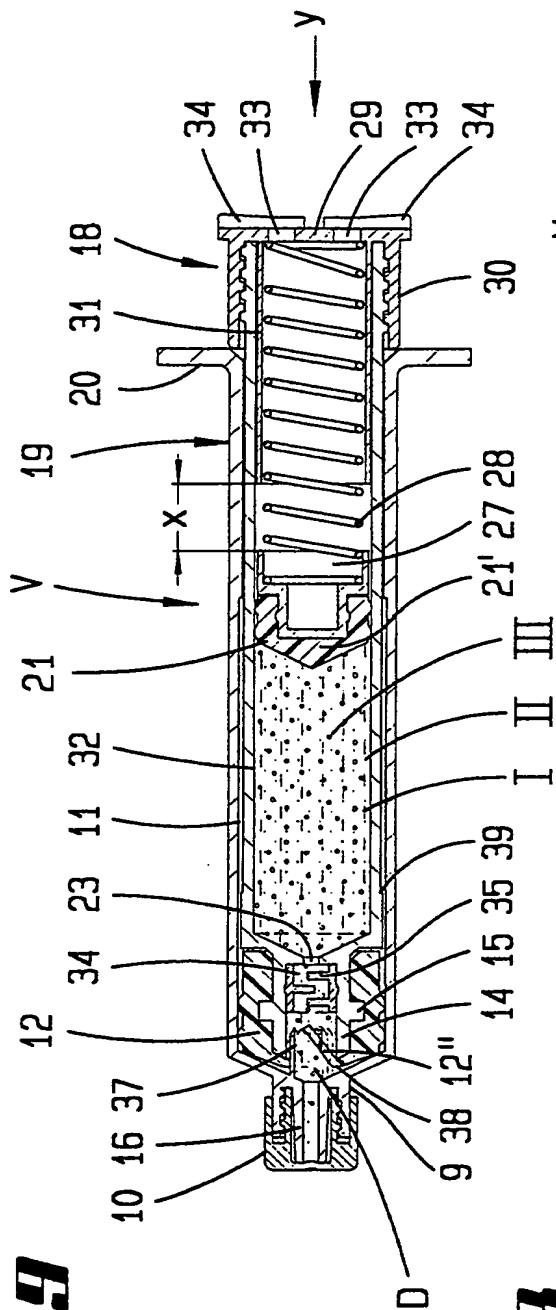


**Fig. 5**

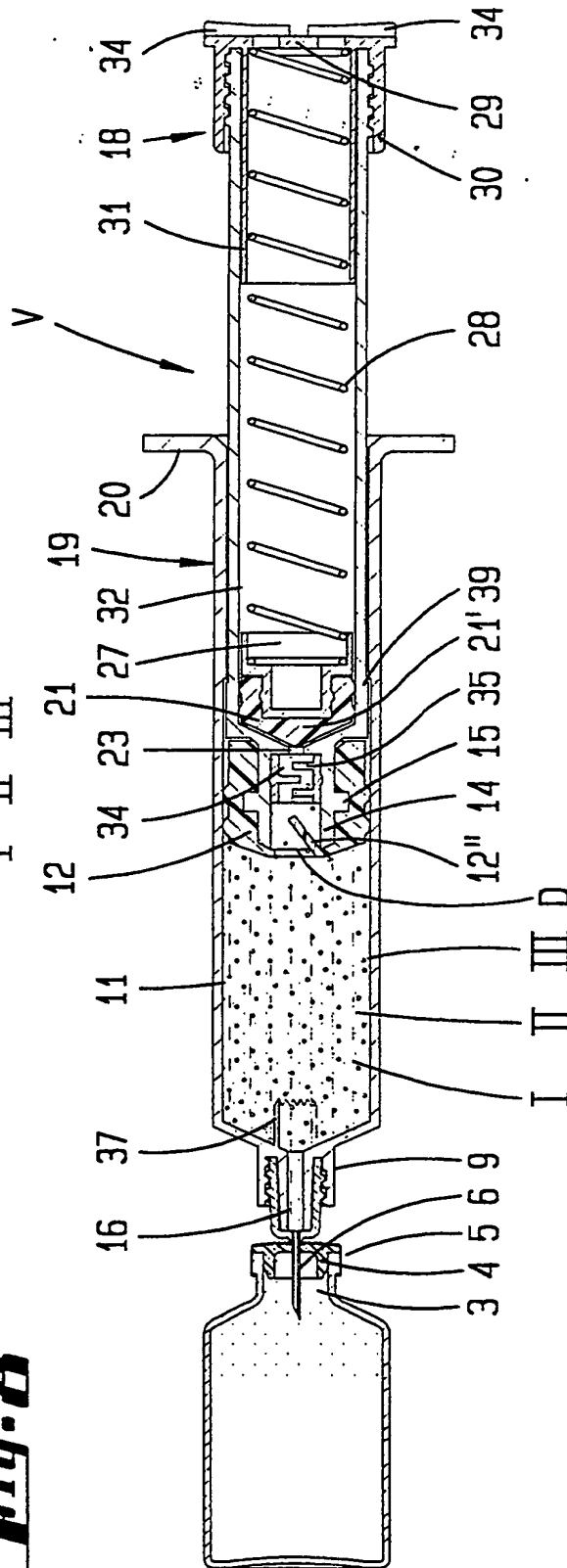


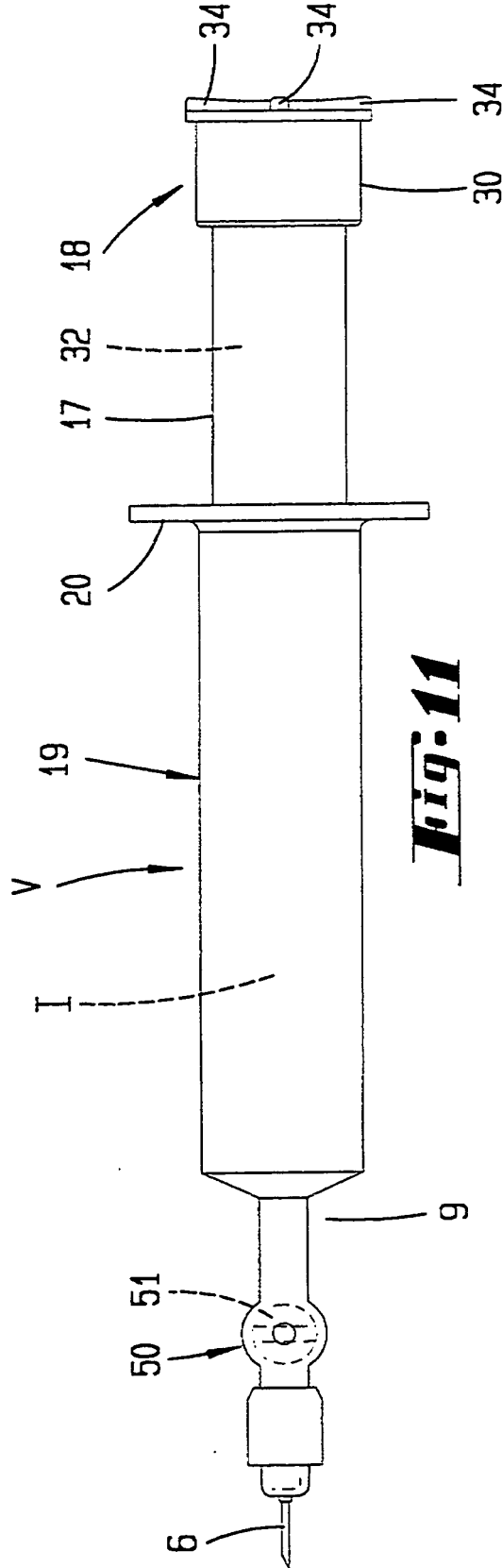
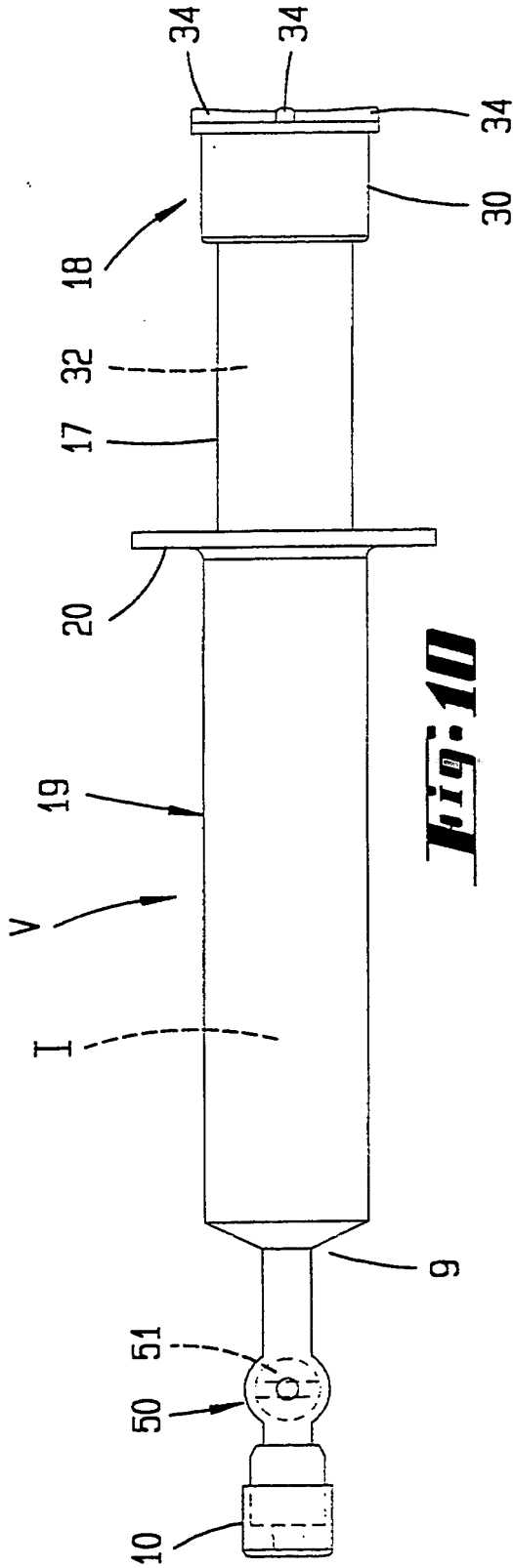


**Fig. 9**

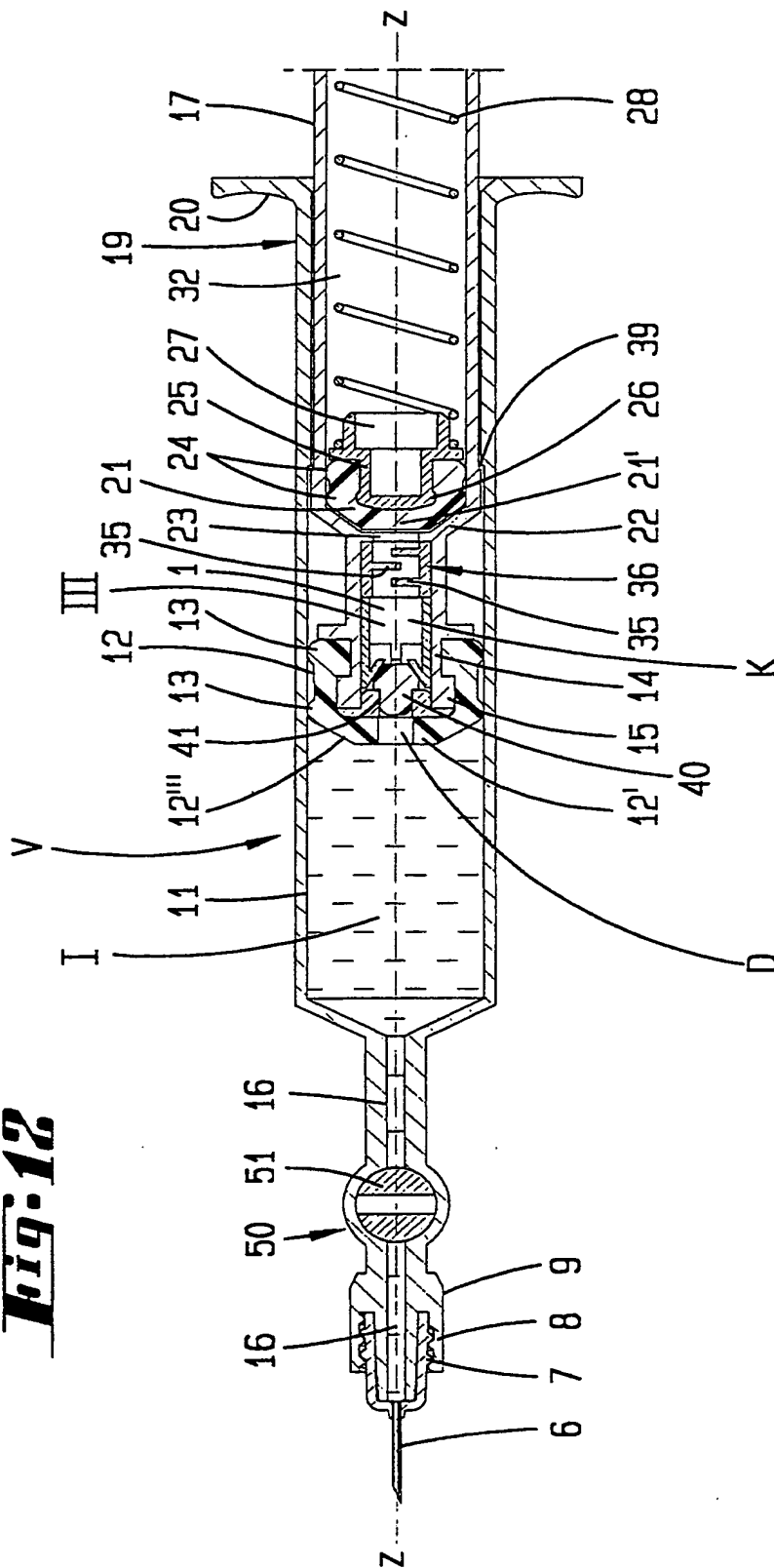


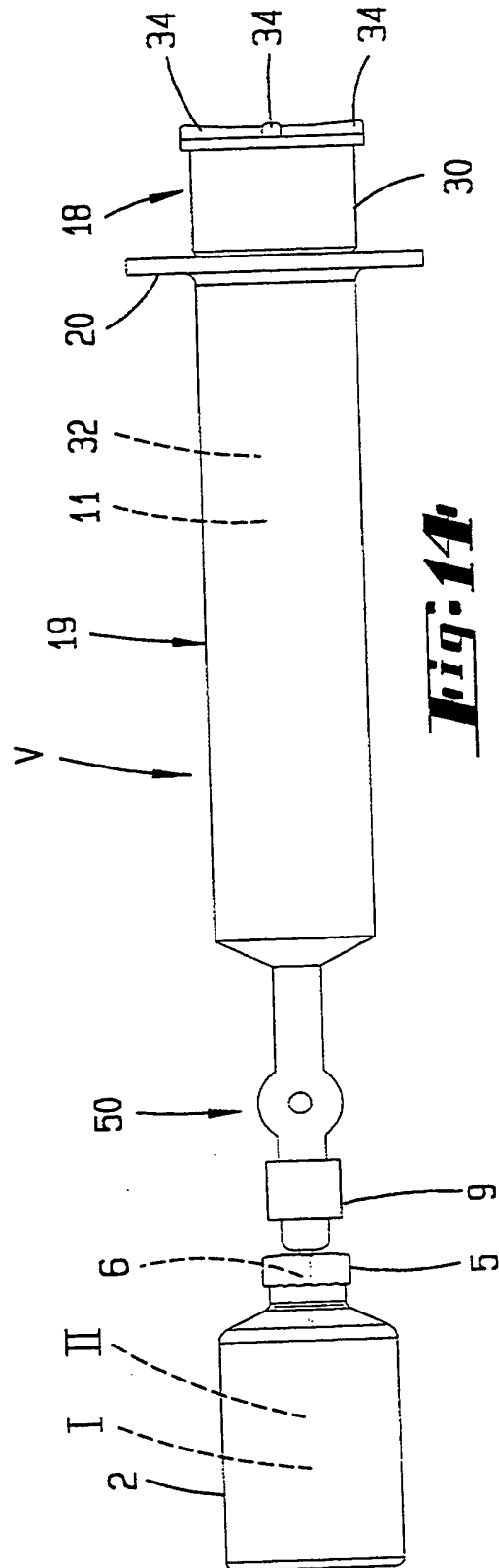
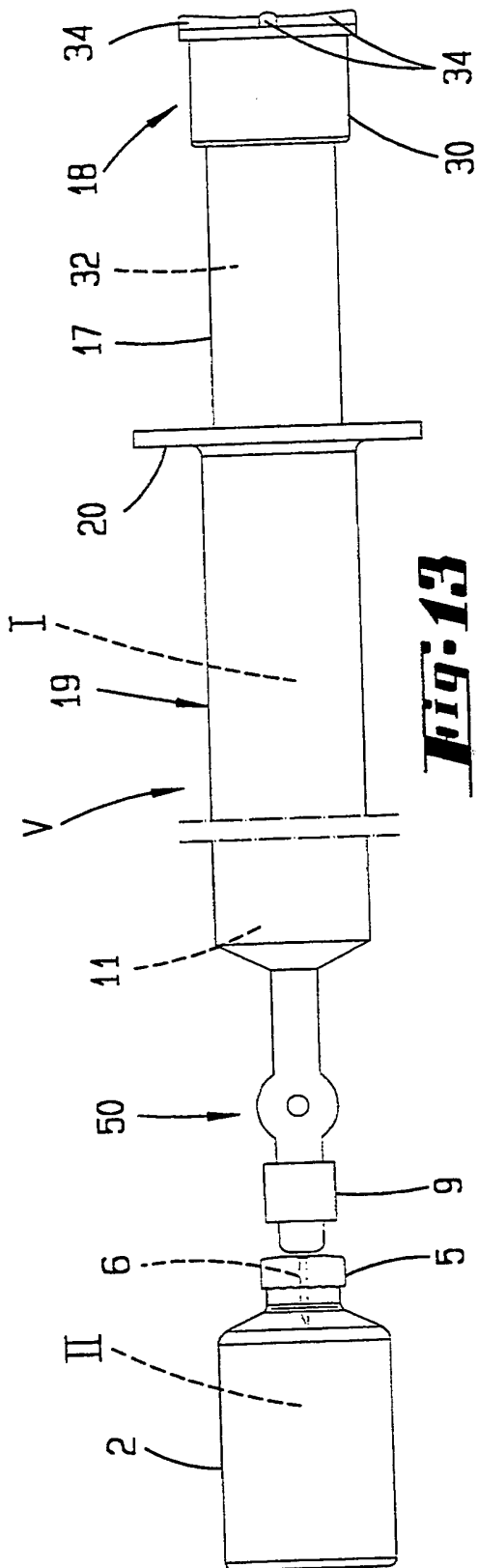
**Fig. 8**



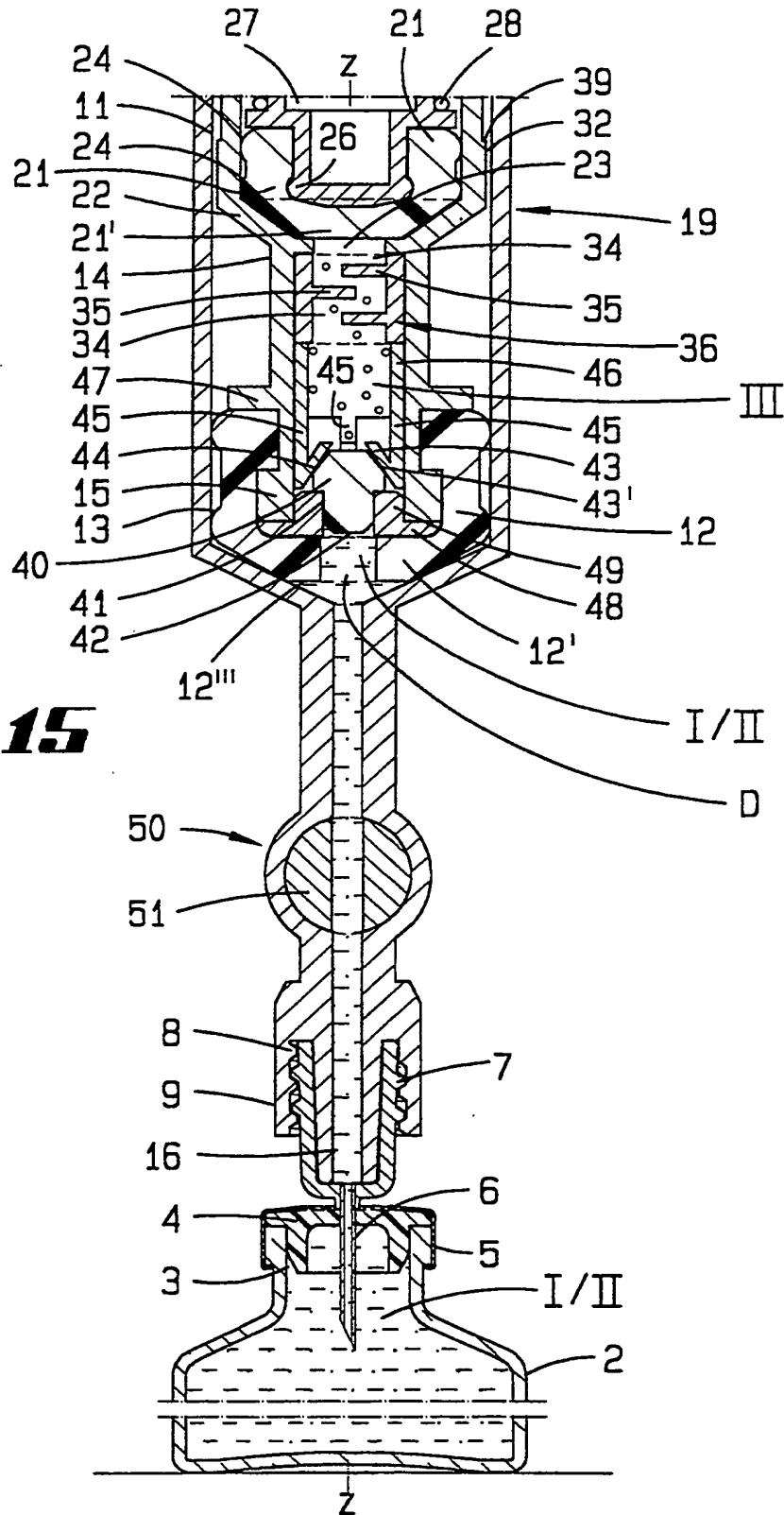


**Fig. 12**

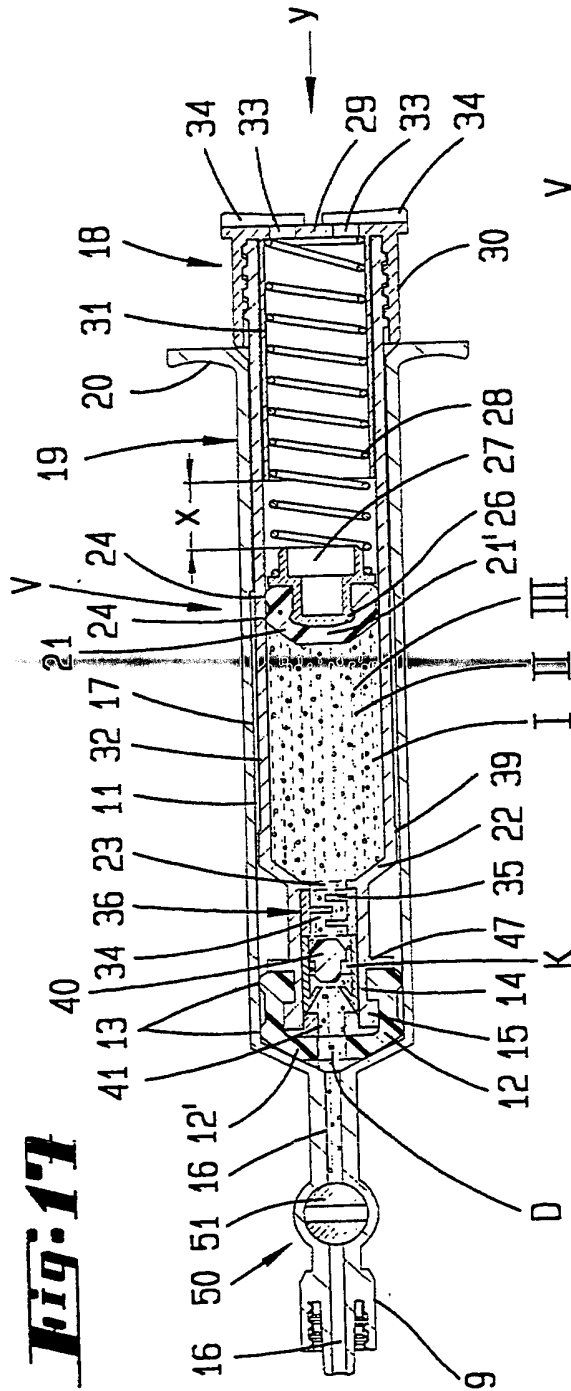




**Fig. 15**



**Fig. 17**



**big-16**

